



TITLE:

A Randomized, Placebo-Controlled Trial of Acupuncture in Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD): the COPD-Acupuncture Trial (CAT)(Abstract_要旨)

AUTHOR(S):

Suzuki, Masao

CITATION:

Suzuki, Masao. A Randomized, Placebo-Controlled Trial of Acupuncture in Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD): the COPD-Acupuncture Trial (CAT). 京都大学, 2015, 博士(医学)

ISSUE DATE:

2015-09-24

URL:

<https://doi.org/10.14989/doctor.r12956>

RIGHT:

京都大学	博士	(医学)	氏 名	鈴 木 雅 雄
論文題目	A Randomized, Placebo-Controlled Trial of Acupuncture in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD): the COPD-Acupuncture Trial (CAT). (慢性閉塞性肺疾患患者に対するプラセボ鍼治療を用いたランダム化比較試験の検討)			
(論文内容の要旨)				
<p>【背景】慢性閉塞性肺疾患（COPD）は、本邦では 530 万人以上いると推計されており、病気の進行過程で歩行や更衣動作などの軽労作により呼吸困難が自覚される。さらに、重症例になると呼吸困難のため臥床を余儀なくされる場合があり、患者の QOL（生活の質）は著しく低下する。従って、COPD ガイドラインにも呼吸困難を管理することが重要であると報告されている。</p> <p>一方、呼吸困難に対する鍼治療に関しては、担癌患者や気管支喘息患者が訴える呼吸困難に対して有効であると報告されているが、COPD 患者の呼吸困難に対する鍼治療の効果については一定の見解は得られていない。</p>				
<p>【目的】そこで我々は COPD 患者の労作時呼吸困難（以下 DOE）の改善を目的として多施設共同研究として、Randomized Control Trial（以下 RCT）を行い鍼治療の効果を検証した。</p>				
<p>【方法】対象：GOLD 分類 II 期以上で DOE 認める 68 例の COPD 患者を対象とした。研究デザイン：RCT による 2 群間平行比較試験とした。介入：鍼治療群（以下 RAG）およびプラセボ鍼治療群（以下 PAG）を設定し、週 1 回の頻度で 12 週間の介入を実施した。評価：開始時および 12 週後の 2 回実施し、主要評価項目は 6 分間歩行試験（6MWT）後の Borg scale にて DOE を評価した。Borg scale とは 0（息切れ無し）から 10（最大の息切れ）までの段階的カテゴリースケールである。副次的評価項目は、6MWT の歩行距離および歩行中の SpO2（最小値）、1 秒量、QOL（SGRQ）を評価した。解析方法：共分散分析（ANCOVA）を用いた。</p>				
<p>【結果】111 例を対象患者群として試験開始前に 43 例が除外基準に当てはまったため 68 例で試験が開始された。また、試験開始から終了までに両群で 6 例の脱落が発生したため、最終解析対象集団は 62 例となった（内訳は RAG（30 名）、PAG（32 名））。12 週間前後における両群の Borg scale の前後差は、RAG -3.6 ± 1.9、PAG 0.4 ± 1.2 であり、両群の mean difference は-3.58、95%信頼区間において-4.27、-2.90 と RAG で有意な改善が認められた。</p> <p>副次的評価項目では、1 秒量は両群で有意な差は認められなかったが、6MWT における歩行距離および歩行中の SpO2（最小値）、QOL 評価（SGRQ）において PAG と比較して RAG 群で有意な改善が認められた。</p>				
<p>【結語】本試験の結果より COPD 患者の DOE に鍼治療が有効であると示唆された。</p>				
<p>【研究の制限】本試験は小規模かつ短期的な効果を調べた研究のため、今後は大規模かつ長期的な検討を行う必要があると考えられた。</p>				

(論文審査の結果の要旨)			
<p>COPD は病気の進行過程で呼吸困難のため ADL および QOL が著しく低下するため、COPD ガイドラインでも呼吸困難を管理することが重要であると報告されている。本論文は鍼治療を用いて COPD 患者の労作時呼吸困難の改善を主要評価項目とした研究である。また、本研究はランダム化臨床試験により、Placebo 鍼治療と Real 鍼治療（通常鍼治療）の 2 群を設定し、研究チームに 2 名の生物統計専門家を加え、この専門家によってサンプルサイズの設計や統計解析を行った。従って、single blind ではあるが研究の質は担保されていると考えられる。</p> <p>研究結果としては、Placebo 鍼治療群と比較して Real 鍼治療群で主要評価項目である労作時呼吸困難（6 分間歩行試験後の修正 Borg scale）の有意な改善が得られた。その他、副次的評価項目では、1 秒量は両群で有意な差は認められなかったが、6MWT における歩行距離および歩行中の SpO2（最小値）、QOL 評価（SGRQ）において Real 鍼治療群で有意な改善が認められた。本論文では短期的な効果を示したもので、治療後の追跡調査を行っていない点が今後の課題である。</p> <p>以上の研究は鍼治療が COPD の労作時呼吸困難に対する効果の解明に貢献し、世界的にも注目されている COPD に対する非薬物療法の開発に寄与するところが多い。</p> <p>したがって、本論文は博士（ 医学 ）の学位論文として価値あるものと認める。</p> <p>なお、本学位授与申請者は、平成 27 年 8 月 3 日実施の論文内容とそれに関連した研究分野並びに学識確認のための試問を受け、合格と認められたものである。</p>			
要旨公開可能日： 年 月 日 以降			